Décision d'homologation RD2015-10

Sedaxane

(also available in English) **Le 27 juillet 2015**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca



ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-10F (publication imprimée)
H113-25/2015-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d’homologation concernant le sedaxane

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d’application, l’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l’homologation complète à des fins de vente et d’utilisation du Sedaxane technique, du produit de traitement des semences Vibrance 500 FS (contenant la matière active de qualité technique sedaxane) et du produit de traitement des semences Vibrance XL (contenant les matières actives de qualité technique sedaxane, difénoconazole et métalaxyl-M) sur les semences de diverses cultures afin de supprimer ou de réprimer les maladies transmises par le sol et les semences touchant les semis et les plants à maturité.

D’après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l’ARLA juge que, dans les conditions d’homologation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l’environnement.

La conversion d’une homologation conditionnelle de ces produits en homologation complète a d’abord été proposée dans le document de consultation[1] PRD2015-03 intitulé *Projet de décision d’homologation, Sedaxane*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé dans le cadre de la réévaluation du sedaxane, résume la décision prise par l’ARLA ainsi que les raisons qui la justifient. Il fournit à l’annexe I un résumé des commentaires reçus au cours de la période de consultation ainsi que la réponse de l’ARLA à ces commentaires. La présente décision est conforme à celle qui est énoncée dans le PRD2015-03.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d’homologation, veuillez consulter le PRD2015-03, qui contient l’évaluation détaillée des données reçues à l’appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d’homologation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l’utilisation des produits antiparasitaires n’entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l’environnement. L’ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s’il existe une certitude raisonnable qu’aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l’environnement ne résultera de l’exposition aux produits ou de l’utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d’homologation.

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA fait appel à des politiques et à des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations qui sont sensibles chez les êtres humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques permettent également d'examiner la nature des effets observés et d'évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le sedaxane?

Le sedaxane est la matière active présente dans les produits de traitement des semences suivants : le traitement de semences Vibrance 500 FS (qui contient du sedaxane) et le traitement de semences Vibrance XL (qui contient du sedaxane, du difénoconazole et du métalaxyl-M). Le sedaxane, un fongicide aux propriétés systémiques, inhibe le processus de respiration normal des champignons pathogènes cibles. Les produits contenant du sedaxane sont utilisés sur les semences de diverses cultures afin de supprimer ou de réprimer les maladies transmises par le sol et les semences touchant les semis et les plants à maturité.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du sedaxane peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits qui contiennent du sedaxane nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au sedaxane peut survenir par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau), par la manipulation et l'application des produits qui en contiennent ou en pénétrant dans des sites traités. L'évaluation des risques pour la santé prend en compte deux facteurs clés, soit la dose n'ayant aucun effet sur la santé et celle à laquelle les personnes risquent d'être exposées.

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les femmes qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations pour lesquelles les degrés d’exposition prévus sont bien inférieurs à ceux ne causant aucun effet dans les essais réalisés sur des animaux sont jugées acceptables pour l’homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent tous les effets sur la santé pouvant résulter de l’exposition à diverses doses d’un produit chimique donné et déterminent à quelle dose aucun effet n’est observé. Les effets constatés sur la santé des animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant des pesticides sont utilisés conformément au mode d’emploi de l’étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active sedaxane et les préparations commerciales qui lui sont associées, les produits pour le traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL, ont révélé une faible toxicité en dose aiguë après exposition par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Ces produits étaient légèrement irritants pour les yeux et non irritants pour la peau et n’ont pas causé de réaction allergique cutanée. Par conséquent, aucune mise en garde ne doit figurer sur l’étiquette.

Les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses répétées de la matière active sedaxane comprenaient des effets sur le foie, les organes endocriniens et l’appareil circulatoire. Le sedaxane n’a causé aucune anomalie congénitale chez les animaux. L’administration de sedaxane à des femelles gravides et allaitantes a entraîné des effets sur les fœtus en développement (légère augmentation du nombre d’avortements) et sur les petits (diminution du poids de la rate) à des doses qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que les jeunes animaux ne semblent pas être plus sensibles au sedaxane que les animaux adultes. Chez le rat, à doses élevées, le sedaxane a provoqué des effets fonctionnels qui pourraient être liés au système nerveux. Selon les données recueillies, rien ne prouve que le sedaxane cause des dommages au matériel génétique, mais il a cependant causé des tumeurs du foie chez la souris et des tumeurs du foie, de la thyroïde et de l’utérus chez le rat. Une évaluation du risque de cancer a été effectuée par rapport aux tumeurs de l’utérus observées chez le rat, ce qui garantit une protection contre les autres types de tumeurs.

L’évaluation des risques confère une protection contre les effets du sedaxane en faisant en sorte que la dose à laquelle les humains sont susceptibles d’être exposés soit bien inférieure à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l’eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d’eau et de nourriture ne sont pas préoccupants.

L’évaluation des risques alimentaires, dont le compte rendu figure dans le Rapport d’évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane*, a été mise à jour afin d’offrir des possibilités d’extensions ultérieures du profil d’emploi du sedaxane, et de permettre la révision de la dose journalière admissible.

Les estimations de l'apport alimentaire chronique global (par la consommation de nourriture et d'eau potable) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de moins d'un an, soit la sous-population qui ingérerait le plus de sedaxane proportionnellement au poids corporel des sujets qui la composent, devraient être exposés à une dose inférieure à 2 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, les risques (autres que le risque de cancer) liés à une exposition chronique au sedaxane par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de population. Le risque de développement d'un cancer au cours de la vie n'est pas non plus préoccupant.

La dose aiguë globale ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable), par la population générale et tous les sous-groupes de la population, a été estimée à moins de 2 % de la dose aiguë de référence, et n'est donc pas préoccupante pour la santé. Les nourrissons (de moins d'un an) représentaient la sous-population la plus exposée.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide en une concentration supérieure à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les dernières études sur la stabilité à l'entreposage des résidus de sedaxane dans les denrées cultivées et dans les produits transformés ont donné des résultats adéquats et appuient les conclusions relatives aux intervalles et aux conditions d'entreposage des échantillons provenant d'essais sur le terrain et d'études sur la transformation. Il n'est pas nécessaire de revoir les limites maximales de résidus fixées pour le sedaxane. Pour obtenir la liste des limites fixées pour le sedaxane, veuillez consulter la Base de données des limites maximales de résidus affichée sur la page Web Limites maximales de résidus pour pesticides.

Risques professionnels liés à la manipulation des produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL sont utilisés conformément aux modes d'emploi figurant sur leurs étiquettes approuvées, lesquels comprennent des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent des semences au moyen du produit pour le traitement des semences Vibrance 500 FS ou Vibrance XL dans le cadre d'activités commerciales de traitement des semences, les travailleurs qui traitent des semences à la ferme et ceux qui plantent des semences traitées peuvent être exposés à des résidus de sedaxane par contact direct avec la peau et par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs qui traitent les semences ou manipulent les semences traitées doivent porter l'équipement de protection individuelle indiqué ci-dessous. Dans le cadre des activités commerciales de traitement des semences, les préposés au traitement, à l'ensachage, à la couture, à l'empilage et au déplacement des sacs des semences traitées par chariot élévateur doivent porter une combinaison en coton par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, les

travailleurs qui nettoient le matériel de traitement de semences utilisé à des fins commerciales doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui traitent des semences à la ferme ou qui plantent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Afin d'assurer une bonne hygiène, il est également recommandé aux travailleurs de porter un masque antipoussière approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health pendant toutes les activités liées au traitement. Un système de transfert fermé est exigé dans le cadre d'activités commerciales de traitement de semences d'orge, de blé, d'avoine, de seigle, de triticale, de sarrasin, de millet (perlé et commun), de téosinte et de riz sauvage. Compte tenu de ces exigences, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les utilisateurs et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à l'exposition des travailleurs; on l'estime donc négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le sedaxane pénètre dans l'environnement?

Le sedaxane ne devrait pas poser de risques inacceptables pour les organismes nuisibles non ciblés lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Lorsque le sedaxane est introduit dans l'environnement comme produit de traitement des semences, il est adsorbé au sol ou retenu par les plantes en croissance. D'après les propriétés physico-chimiques du sedaxane et les données sur le devenir dans l'environnement, le mouvement dans le sol devrait être limité; on ne s'attend pas à ce que le produit s'introduise dans les eaux souterraines ou soit entraîné dans les écoulements d'eau de surface. Bien que les oiseaux et les mammifères puissent être exposés au sedaxane s'ils se nourrissent de semences traitées, une évaluation des risques a permis d'établir que cette substance ne présente pratiquement aucun risque pour les oiseaux et les mammifères, même si ces derniers ingèrent une grande quantité de semences traitées. Bien que la toxicité du sedaxane pour les organismes aquatiques varie de modérée à élevée lorsqu'il est utilisé comme produit de traitement des semences, l'exposition du milieu aquatique devrait être limitée. Le sedaxane présenterait un risque négligeable pour les abeilles exposées par contact et par voie orale. Les risques pour les arthropodes utiles sont également jugés négligeables.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des produits pour le traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL?

Les produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL sont des préparations commerciales efficaces pour réprimer ou supprimer, dans les cultures, les maladies transmises par les semences et le sol.

Les produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL sont des solutions efficaces pour gérer des maladies importantes du point de vue commercial, comme la pourriture (semence, racine, collet et pied), la fonte et la brûlure du semis, la tache septorienne transmise par les semences, le charbon, la carie du blé et le piétin. Les multiples modes d'action fongicides du produit pour le traitement des semences Vibrance XL présentent des avantages sur le plan de la gestion de la résistance aux maladies et offrent un spectre plus large de protection contre les maladies. En outre, en raison des mélanges en cuve recommandés sur leurs étiquettes, ces produits offrent des possibilités de lutte simultanée contre certains insectes nuisibles et certaines maladies fongiques.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de respecter ces instructions.

Voici les principales mesures devant figurer sur les étiquettes des produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL afin de réduire les risques potentiels relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné que les utilisateurs pourraient entrer en contact direct avec les produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL par la peau ainsi que par inhalation des brouillards de pulvérisation et des poussières, les étiquettes précisent que les travailleurs qui traitent et manipulent des semences traitées doivent porter l'équipement de protection individuelle suivant. Dans le cadre des activités commerciales de traitement des semences, les préposés au traitement, à l'ensachage, à la couture, à l'empilage et au déplacement des sacs des semences traitées par chariot élévateur doivent porter une combinaison en coton par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, les travailleurs qui nettoient le matériel de traitement de semences utilisé à des fins commerciales doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui traitent des semences à la ferme ou qui plantent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Pour une bonne

hygiène, il est également recommandé aux travailleurs de porter un masque antipoussière approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health pendant toutes les activités liées au traitement. Un système de transfert fermé est exigé dans le cadre d'activités commerciales de traitement de semences d'orge, de blé, d'avoine, de seigle, de triticale, de sarrasin, de millet (perlé et commun), de téosinte et de riz sauvage.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le document PRD2015-03) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute autre information, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour en savoir davantage sur les motifs justifiant un tel avis (l'opposition doit s'appuyer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1. Une des questions posées visait à savoir pourquoi le sedaxane faisait maintenant l'objet d'une consultation alors que les préparations commerciales de traitement des semences Vibrance 500FS et Vibrance XL pouvaient être achetées et utilisées en Saskatchewan en 2013 et en 2014.

Réponse

Au moment du premier examen, l'ARLA a décidé d'accorder au sedaxane et à ses préparations commerciales connexes une homologation conditionnelle à la présentation d'autres renseignements. Le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane*, qui a été publié le 2 octobre 2012, résume l'évaluation des risques menée par l'ARLA, la décision d'homologation rendue et les motifs qui la justifient de même que les autres renseignements requis.

En vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, les exigences relatives aux consultations ne s'appliquent pas à l'homologation conditionnelle accordée en premier lieu.

L'ARLA a reçu et examiné les renseignements manquants. Le Projet de décision d'homologation PRD2015-03 intitulé *Sedaxane* a été affiché à des fins de consultation sur la décision proposée par l'ARLA d'accorder l'homologation complète aux produits antiparasitaires concernés.